**2006年 2 月1日改訂（第3版）
*2005年12月1日改訂（第2版）

医療機器承認番号 21300BZZ00201000

機械器具49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
*管理医療機器　単回使用トロカールスリーブ　37148002

DBトロッカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品のバルーンやチューブを鉗子などで挟んだり鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。[バルーンやチューブに傷がつくと、バルーン破裂やチューブ破断の可能性がある。]
2. バルーン膨張時に、空気はゆっくり注入し、最大注入量（60mL）を超える量を注入しないこと。［最大注入量を超えて注入するとバルーンが破裂し、腹腔内で臓器を損傷する危険性がある。］

【禁忌・禁止】

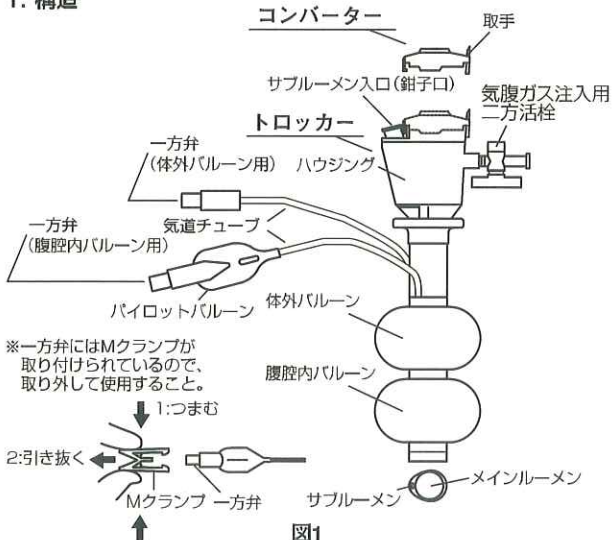
1. 再使用禁止
   本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
   本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構造

コンバーター　取手　サブルーメン入口（鉗子口）　気腹ガス注入用二方活栓　トロッカー　一方弁（体外バルーン用）　ハウジング　一方弁（腹腔内バルーン用）　気道チューブ　パイロットバルーン　体外バルーン　腹腔内バルーン　メインルーメン　サブルーメン

※一方弁にはMクランプが取り付けられているので、取り外して使用すること。
1:つまむ　2:引き抜く　Mクランプ　一方弁

図1

2. 種類

本品は以下の1種類である

種類（製品番号）	適応処置具外径メインルーメン（mm）	適応処置具外径サブルーメン（mm）	バルーン標準容量（空気）（mm）	バルーン標準膨張径（空気）（mm）
MD-49510	10	2.4	50	50

※バルーン間隔は5mm。
※本品はＥＯＧ滅菌済みである。

3. 材質

本品：ＡＢＳ樹脂、軟質塩化ビニル樹脂

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

4. 作動・動作原理

本品は腹腔鏡下外科手術において、臓器回収に使用されるトロッカーである。内・外２つのバルーンにより腹壁を挟み気腹ガスの漏出防止、腹壁への確実な固定を行い、二つのルーメンを有することにより二つの処置具を挿入できる。

***【使用目的、効能又は効果】**

1. 本品は、腹腔鏡下外科手術において、気腹する際の気腹ガスの漏出防止、及び胸腹壁への確実な固定が可能なバルーン付きのトロッカーで、更に、２つの処置具を挿入できる用具である。
2. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みでありただちに使用できる。
3. バルーンの標準膨張時圧力は18kPa（136mmHg：容量50mL）、限界膨張時圧力は59kPa（445mmHg：容量110mL）。

***【品目仕様等】**

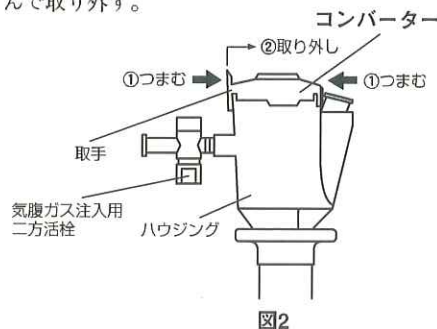
1. 柔軟性
   気道チューブは通常の使用方法に従って使用するとき、十分な柔軟性を有していて折れたり破損したりしない。
2. バルーン膨張・気密性
   バルーンに空気を注入し内圧を40kPa（300mmHg）として膨張させたとき、バルーン、パイロットバルーンに破損がなく、更に水没するとき、いかなる箇所からも空気の漏れによる気泡が生じない。
3. 無菌性
   無菌性保証水準：10^{-6} バリデーション試験による。

***【操作方法又は使用方法等】**

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断により実施すること。

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
   ・本品
   ・シリンジ（50mL）
   ・腹腔鏡（外径10mm）
   ・ＤＢトロッカー専用スネア（MD-49500）
   ・腹腔鏡下外科手術に必要な処置具
2. 本品の内容を確認する。本品の内容は以下のとおり。
   ・ＤＢトロッカー　　1個
   ・コンバーター　　1個
3. 滅菌袋を開封して本品を取り出し、トロッカーとコンバーターに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
4. 一方弁に付いているＭクランプを外す。
5. 二方活栓を閉じる。
6. 腹腔内バルーン、体外バルーンそれぞれにつながる一方弁にシリンジで空気を50mL注入して膨らませ、1分間放置し、空気漏れがないことを確認する。その後、空気をしっかり抜く。
7. トロッカーのハウジング部分にコンバーターがつけらているので、図2のようにコンバーターの取手を矢印の方向につまんで取り外す。

図2

31-110-MRT46-T3

8. 本品の挿入は、第一トロッカー挿入部に2cm前後の皮切、小切開をおき、open laparoscopyにて行う。用手的に腹腔内に癒着のないことを確認の後、本品を腹腔内に挿入する。本品挿入時には、メインルーメンに腹腔鏡を同時に装着しておくことにより、より安全な直視下の挿入および初期気腹が可能となる。
9. シリンジを使用して、腹腔内バルーン用の一方弁（パイロットバルーン側）から腹腔内バルーンに空気を50mL注入して腹腔内バルーンを膨張させる。
10. トロッカーを軽く引いて腹腔壁に腹腔内バルーンをあてた状態で、体外バルーン用の一方弁から空気を50mL注入して体外バルーンを膨張させ、腹壁にトロッカーを固定する。気腹ガスを注入する場合は、気腹チューブを二方活栓に接続し、二方活栓を開く。二方活栓は無理な力を掛けないように、側方など適切な方向に位置させること。
11. 腹腔鏡下胆嚢摘出術などの腹腔鏡下外科手術を施行する。
12. メインルーメンに外径5mmの処置具を挿入したい場合は、トロッカーのハウジングにコンバーターを取り付ける。先ず、コンバーターの３本の爪のうち、２本の爪を二方活栓と反対側の面の取付部に取り付け、次に先端側１本の爪を二方活栓側の取付部に取り付ける。これにより、外径5mmの処置具の操作が可能になる。（図3）

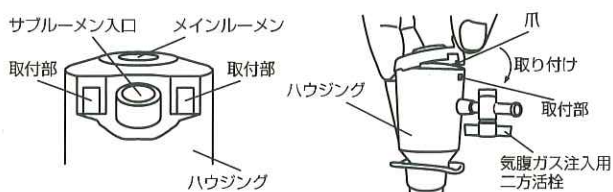



図3

13. コンバーターを取り外す場合は、コンバーターの先端側の取手を図2のように矢印の方向につまんで取り外す。
14. 切除臓器の回収には、ＤＢトロッカー専用スネアのスライドリングを引き上げ、ワイヤーをシース内に収納した状態で、サブルーメン入口より腹腔鏡のモニターを見ながらシースを徐々に挿入する。
15. ワイヤー内のループを広げ把持鉗子を用いて臓器切除をループ内に通した後しっかり把持し、腹腔内バルーンを完全に収縮させて本品ごと把持した臓器を摘出する。（ＤＢトロッカー専用スネアの使用方法は現品に添付の添付文書を参照のこと。）

*【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・腹壁の厚さが極端に厚い患者。[本品が破損する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

【使用前注意】

1)本品は腹腔鏡下外科手術の手技に熟練し、合併症を熟知した医師またはその管理下で使用すること。
2)本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
4)併用する医療機器および薬剤の添付文書又は取扱説明書を参照の上、適切に使用すること。
5)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
6)本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
7)本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
8)本品は１回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
9)本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常があるものは使用しないこと。
10)本品は二方活栓が開いた状態で包装されているため使用する前に二方活栓を閉じること。
11)ＭクランプはＥＯＧ滅菌を行う際、バルーンの破損を防止するために使用している。使用の際はＭクランプを必ず取り外すこと。Ｍクランプが装着されたままであると、バルーンに空気を注入できない。
12)本品のバルーンに収縮が見られた場合は使用しないこと。
13)処置具の外径は製造元によって異なることがある。処置具および付属品を使用する場合は、手術前に本品との適合性を確認すること。

【使用時注意】

1)バルーン膨張の際に空気はゆっくり注入し、最大注入量（60mL）を超える量を注入しないこと。最大注入量を超えて空気を注入すると、バルーンが破裂し、腹腔内で臓器を損傷する危険性がある。バルーンが破裂した場合は破片が腹腔内に残っていないことを確認すること。
2)バルーンには空気以外のものを注入しないこと。気道チューブが詰まりバルーンが縮まなくなったり、バルーン破裂の原因となる。
3)適用径以外の処置具を使用しないこと。本品の適用処置具外径より細い処置具を使用すると、本品の弁が破損したり気腹ガスの漏れを引き起こす可能性がある。
4)本品を抜去する前後に手術部位は、適切な方法で止血操作を行うこと。

【使用後注意】

本品はポリ袋等に入れて直接皮膚に接触しないようにした上で、医療用産業廃棄物として処理すること。

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ＤＢトロッカー専用スネア（製造販売業許可番号05B1X00002）以外の滅菌済み処置具	本品への挿入ができなくなる可能性がある	寸法不適合
外径５mmまたは10mm以外の腹腔鏡および処置具	本品への挿入ができなくなるかまたは気腹ガスの漏れを引き起こす可能性がある	寸法不適合

4. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

・バルーン異常（膨張・収縮不良・破裂）
・気道チューブ異常（破断、内腔つぶれ）

【重大な有害事象】

・臓器損傷

【その他の不具合】

・気腹ガス漏れ

【その他の有害事象】

なし

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
2. ケースに収納した状態で保管すること。
3. 本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

1本／ケース

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社　本社工場
〒011-8510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

【外国製造所】

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国